

Änderungsvorschlag für den OPS 2013

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum OPS entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, www.aqua-institut.de) abgestimmt werden.

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Klinikum Der Universität München
Offizielles Kürzel der Organisation *	KUM
Internetadresse der Organisation *	www.klinikum.uni-muenchen.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Spannagl
Vorname *	Michael
Straße *	Max-Lebsche-Platz 32
PLZ *	81377
Ort *	München
E-Mail *	mispannagl@t-online.de
Telefon *	08970954401

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation *
Anrede (inkl. Titel) *
Name *
Vorname *
Straße *
PLZ *
Ort *
E-Mail *
Telefon *

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Antrag an die GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung) Leitlinienbeauftragter Prof. Dr. Michael Spannagl.

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

allgemeinere Formulierung: 'Plasmapherese mit pathogeninaktiviertem Plasma'

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Textänderung der Schlüsselnummer 8-820.2:

Anderung von

‘Plasmapherese mit pathogeninaktivierten Aphereseplasma aus Einzelspenden’

in

‘Plasmapherese mit pathogeninaktivierten Plasma’.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Nebenwirkungen wie z. B. nichthämolytische febrile Transfusionsreaktionen, allergische Reaktionen oder die transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) können den Therapieerfolg und das Überleben des Patienten der therapeutischen Plasmapherese unter Anwendung von zellhaltigem, nicht virusinaktiviertem Einzelspenderplasma in Frage stellen. Beim Einsatz von gefrorenem Frischplasma/Einzelspendenplasma (GFP) treten allergische Reaktion in bis zu 66 % der untersuchten Fälle auf [1]. Eine Reduktion dieser Nebenwirkungen kann durch Nutzung zellfreier und virusinaktivierter Plasmen erreicht werden. [2]

Ein Weg ist der Einsatz von pathogeninaktiviertem und zellfreiem Plasma. 2012 wurde pathogeninaktiviertes Aphereseplasma aus Einzelspenden neu in den OPS aufgenommen. Poolplasma ist ebenfalls pathogeninaktiviert und zellfrei. Hämovigilanzdaten aus verschiedenen Ländern zeigen, dass der Einsatz von Poolplasma zu einer Reduktion von Nebenwirkungen führt [3,4,5]. Die bessere Verträglichkeit von Poolplasma wurde ebenfalls in klinischen Untersuchungen bestätigt [6,7]. Aufgrund der positiven Erfahrungen wird in Großbritannien der Einsatz von Poolplasma bei der therapeutischen Plasmapherese von Patienten mit TTP (thrombotisch thrombozytopenische Purpura) inzwischen empfohlen [6].

Unter diesem Gesichtspunkt erscheint eine allgemeinere Formulierung, unter der verschiedene

pathogeninaktivierte und zellfreie Plasma zusammengefasst werden können, angemessen.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant?

Eine häufige Indikation für den Einsatz von Plasmapheresen stellt die thrombotisch thrombozytopenische Purpura dar. Hier wird aufgrund der besseren Verträglichkeit zunehmend virusinaktiviertes Poolplasma eingesetzt. In einigen Ländern, wie Großbritannien, wird der Einsatz für diese Indikation empfohlen [6]. Nur ein virusinaktiviertes, zellfreies Plasma erfüllt die gesetzlichen Vorlagen, nämlich eine sichere und gesicherte Hämotherapie. [8]

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

virusinaktiviertes Poolplasma ist in Deutschland für € 69 pro Beutel erhältlich, GFP kostet zwischen € 30 und € 50 pro Beutel.

e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt

TTP hat eine Inzidenz von 3 - 10 Fällen pro 1 Millionen Einwohnern. Daher ist mit mindestens 240 Plasmapheresen für diese Indikation zu rechnen. Zudem werden auch Patienten, die nicht ABO-kompatible Transplantationen erhalten, mit therapeutischen Plasmapheresen behandelt.

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern)

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)

- 1] Reutter J.C., Sanders K.F., Brecher M.E., Jones H.G. und Bandarenko N. (2001) Incidence of allergic reactions with fresh frozen plasma or cryo- supernatant plasma in the treatment of thrombotic thrombocytopenic purpura. J Clin Apheresis.; 16:134-138
- [2] Barz D. (1994) Nachweis antigener Strukturen von Blutzellen in verschieden aufbereiteten Plasmapreparaten. Anaesthesiol.Reanim.; 19:155-158
- [3] Flesland O. (2007) A comparison of complication rates based on published haemovigilance data. Intensive Care Med; 33:S17-S21
- [4] Hellstern P. (2008) Fresh-frozen plasma, pathogen-reduced single-donor plasma or biopharmaceutical plasma? Transfus.Apher.Sci.; 39:69-74
- [5] Krusius T., Auvinen M.-K. und Nikkinen L. (2009) Introduction of Octaplas in clinical use decreased the rate of severe adverse reactions. Vox Sang; 96 (Suppl. 1):33-33
- [6] Scully M., Longair I., Flynn M., Berryman J. und Machin S.J. (2007) Cryosupernatant and solvent detergent fresh-frozen plasma (Octaplas) usage at a single centre in acute thrombotic thrombocytopenic purpura. Vox Sang.; 93:154-158
- [7] McCarthy L.J., Dlott J.S., Orazi A., Waxman D., Miraglia C.C. und Danielson C.F. (2004) Thrombotic thrombocytopenic purpura: yesterday, today, tomorrow. Therap.Apher.Dial.; 8:80-86
- [8] Wurm K., Rummler S. und Barz D. (2008) How free of residual cells and cell antigens is human blood plasma? A comparison of different production methods of human blood plasma and the risk of the products for patients. Transfus.Apher.Sci.; 38:149-157